



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 15 087 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 K 35/78
A 61 K 31/72
// A 61 H 33/04

②1 Aktenzeichen: P 44 15 087.3
②2 Anmeldetag: 29. 4. 94
④3 Offenlegungstag: 9. 11. 95

DE 44 15 087 A 1

⑦1 Anmelder:
Zschiegner, Hans-Joachim, Dr., 04279 Leipzig, DE

⑦4 Vertreter:
Manfred Köhler und Kollegen, 04229 Leipzig

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	40 10 368 C2
DE	40 30 015 A1
DE	40 17 091 A1
DE	36 41 495 A1
DE	32 06 911 A1
DE	25 32 941 A1

US	44 73 556
US	41 85 097
EP	05 95 297 A1
EP	04 31 650 A1
EP	03 03 236 A2

Chemical Abstract, Ref.90-331415/44 zu
JP 02237-934-A;
Basic Abstracts: Ref. 85-226621/37, 1985;
Ref. 84-072903/12, 1984;
Ref. 84-054259/09, 1984;
Ref. 55546K/23, 1983;
Ref. 20958A/11, 1978;

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Mittel als Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgemische zur Anwendung in der Balneotherapie, Gesundheitspflege und Kosmetik und Verfahren zur Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse sowie Verfahren zu ihrer Anwendung

⑤7 Die Erfindung betrifft Mittel sowie Herstellungs- und Anwendungsempfehlungen für balneotherapeutische, gesundheitspflegende und kosmetische Zwecke. Die Mittel sind native Lignine, Ligninsulfonsäuren, Ligninsulfonate sowie chemische Modifikationen, technische und biotechnologische Aufarbeitungsvarianten. Die Mittel werden alternativ zum Einsatz der bisher verwendeten Huminsäuren und Huminstoffen aus Badetorfen und Braunkohle empfohlen.

DE 44 15 087 A 1

Beschreibung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft Mittel als Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgemische zur Anwendung in der Balneotherapie, Gesundheitspflege und Kosmetik sowie Verfahren zu ihrer Anwendung und Verwendung zur Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse.

Die erfindungsgemäßen Mittel zeichnen sich insbesondere dadurch aus, daß sie echte Alternativprodukte zu den traditionell eingesetzten Huminsäuren und Huminstoffen darstellen, diesen ebenbürtig oder überlegen sind.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

In der Balneotherapie und in der Gesundheitspflege werden im erheblichen Umfänge zu medizinischen und gesundheitsvorsorglichen sowie kosmetischen Zwecken Badetorfe als natürlicher Moor-Schlamm (Peloide) aus Moorlagerstätten unterschiedlicher Herkünfte eingesetzt.

Ebenso kommen zu den oben beschriebenen Zwecken auf Moor-Basis" hergestellte technische und pharmazeutische Erzeugnisse und Aufbereitungen (bevorzugt Badezusätze, medizinische Einweg- und Mehrwegpackungen, Salben, Kapseln usw.) für eine Vielzahl medizinischer und gesundheitsvorsorglicher Indikationen und Anwendungen zum Einsatz.

Die von der Fachwelt allgemein anerkannte Zusammensetzung des Badetorfes wird in Abb. 1 dargestellt. Als relevanter und von der Fachwelt anerkannter Wirkstoff bzw. Wirkstoffgemisch werden die Huminsäuren des Badetorfes bzw. die mit einem hohen Wasserbindungsvermögen ausgestatteten Humuskolloide angesehen. Die in der Abb. 1 neben den Huminsäuren und Huminstoffen weiterhin genannten Bestandteile des Badetorfes werden durch die Fachwelt zum Zwecke balneotherapeutischer, gesundheitspflegender und kosmetischer Maßnahmen lediglich als unbedeutende und teilweise auch als störende Begleitstoffe des Badetorfes angesehen.

Vor der medizinischen Verwendung von Badetorfen wird deshalb noch eine technische Aufbereitung gefordert und auch durchgeführt. Diese technische Aufbereitung richtet sich vorwiegend auf die Entfernung von Fremdbestandteilen.

Oft folgt dann noch ein technischer Trocknungsprozeß, um das Produkt für die Lagerung und Applikation leichter, handhabbar zu machen. Naturfeuchtes Moor enthält gemäß allgemeingültiger Angaben etwa 85 bis 95 Gew. % Wasser; als Paste immer noch 75—85 Gew. %.

Der Feststoffanteil des Torfes besteht zu 92% aus organischen Stoffen der ehemaligen Moorvegetation sowie zu 8% aus mineralischen Begleitstoffen.

Huminsäuren für medizinische, gesundheitsvorsorgliche und kosmetische Zwecke werden auch aus Braunkohle unterschiedlicher Lagerstätten gewonnen bzw. entsprechende pharmazeutische Erzeugnisse auf dieser Wirkstoffgrundlage hergestellt.

Der Wirkstoff bzw. das Wirkstoffgemisch Huminsäuren ist allerdings nicht als einheitliche Substanz im Sinne der klassischen Chemie oder der pharmazeutischen Qualitätsprüfung zu definieren und einzuordnen. Die Mol.-Massen der Huminsäuren bewegen sich in dem Bereich von 10000 bis zu 200000.

Chemisch stellen sie hochmolekulare Phenolkörperpolymerisate dar und besitzen eine Vielzahl von funktionellen Gruppen und sind außerdem Naturstoffe mit hohem Sorptionsvermögen und damit auch ausgezeichnete Ionenaustauscher. Huminsäuren liegen im Torf vorwiegend kolloidal in Form wasserhaltiger, gequollener Gele vor.

Die Wirkungsqualität der Huminsäuren zum Einsatz als Naturheilmittel und Gesundheitspflegemittel ist sehr abhängig von deren Herkunft. Es ist daher ein sehr entscheidender Mangel, daß diese Naturheilmittel nicht in annähernd gleichbleibender Qualität gewonnen werden können.

Ein weiterer sehr entscheidender Mangel ist außerdem, daß die natürlichen Moorlagerstätten, aus denen Badetorfe und Huminsäuren gewonnen werden, sehr begrenzt sind, da sie fossile Rohstoffvorkommen darstellen und auch nicht nachwachsen. Aus Naturschutzgründen dürfen deshalb bestimmte Moorlandschaften auch nicht mehr zur Gewinnung von Badetorfen und Huminsäuren genutzt werden.

Außerdem sind bekannte Moor-Bäder als Kureinrichtungen und Heilstätten gezwungen, zur Aufrechterhaltung des "Moor-Bäderwesens", Badetorfe und Huminsäuren aus Fremdlagerstätten oder aus der pharmazeutisch-chemischen Industrie zu kaufen, weil die eigenen traditionellen Moorlagerstätten erschöpft sind oder die Badetorfe den Qualitätsanforderungen nicht entsprechen. Es besteht aus den dargelegten Gründen daher die dringende Notwendigkeit, für die medizinischen Einrichtungen und für die pharmazeutische Industrie eine den Huminsäuren analoge Wirkstoffbasis zu erschließen.

Huminsäuren, die aus Braunkohle extrahiert werden, können diesen Anforderungen und Bedürfnissen nur in sehr begrenztem Maße gerecht werden, da sie vor allem erheblichen Qualitäts-Schwankungen und somit erheblichen pharmakologischen Wirkungsqualitäten unterliegen.

Es gibt schlußfolgernd somit keinen geeigneten Stoff, der gegenwärtig eine echte Alternative zu den Huminsäuren und Humuskolloiden des Badetorfes darstellt und als rezentier Wirkstoff für die Zukunft in unbegrenzter Menge zur Verfügung steht.

Ziel der Erfindung

Es ist das Ziel der Erfindung, Mittel und deren Anwendungsmöglichkeiten aufzuzeigen, die alternativ und überlegen zu den Huminsäuren und Huminstoffen des Badetorfes und den Huminsäuren aus der Braunkohle im

Bereich der Balneotherapie, der Gesundheitspflege und zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden können.

Die erfindungsgemäßen Mittel solle nahezu unbegrenzt als rezente, also ständig nachwachsende Rohstoffquellen verfügbar sein und in kontrollierbarer, gleichbleibender Qualität gewonnen werden können.

Qualitätsschwankungen und dadurch bedingte pharmakologische Wirkungsqualitäten, wie sie den Huminsäuren aus Badetorfen und der Braunkohle eigen sind, sollen vermieden werden. Die erfindungsgemäßen Mittel sollen den vorgenannten Stoffen in ihrer pharmakologischen Wirkungsqualität und ihrer großtechnischen Herstellbarkeit überlegen — aber zumindest ebenbürtig sein.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Die erfinderische Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß Lignine und Ligninderivate als ebenbürtige oder überlegene Stoffe zu den Huminsäuren und Humuskolloiden zur Anwendung in der Balneotherapie, Gesundheitspflege, Kosmetik und als Rohstoffe für die verarbeitende pharmazeutische Industrie vorgeschlagen werden.

Lignine, Ligninsulfonsäuren, Ligninsulfonate sowie anderweitige Ligninderivate, wie in den Erfindungsansprüchen 2, 2.1., 2.2. und 2.3. genannt, sind hinsichtlich ihrer stofflichen Eigenschaften und großtechnischen Herstellungsweise beschrieben. (Ullmanns Enzyklopädie der technischen Chemie, 4. neubearbeitete und erweiterte Auflage, Band 16, Verlag Chemie GmbH Weinheim, 1978).

Lignine sind, wie bereits in Abb. 1 aufgezeigt, auch Bestandteil des Badetorfes — also Stoffe natürlichen Ursprunges. Lignine sind wie Huminsäuren natürliche Phenolkörperpolymerisate. Insbesondere hochmolekulare Fraktionen verfügen über ein hohes Sorptionsvermögen (Ionenaustauscher) und niedermolekulare Fraktionen verfügen ebenfalls über spezifische pharmakologische Wirkungseigenschaften. Lignine sind die "Gerüstsubstanzen" des Holzes und anderweitiger lignocellulosehaltiger Biomassen. Lignine, Ligninsulfonsäuren und Ligninsulfonate fallen im großtechnischen Prozeß beim Holzaufschluß vorwiegend zum Zwecke der Cellulosegewinnung an. In der sogenannten Inkohlungsreihe des natürlichen Stoffkreislaufes sind sie auch wesentliche Ausgangsstoffe für die Huminstoffbildung und schließlich Zwischenprodukte für die Entstehung von Braunkohle. Die pharmakologischen Wirkungen der Lignine und Ligninderivate sind in der Fachwelt teilweise bekannt (antivirale Eigenschaften).

Die Fachwelt hat es aber bisher mit Blindheit übersehen und ignoriert, daß Lignine, vor allem technisch und biotechnologisch aufbereitete Lignine und Ligninsulfonate analog den Huminsäuren und Huminstoffen als Wirkstoffe und Naturheilmittel in der Balneotherapie, Gesundheitspflege und Kosmetik einsetzbar sind.

Hinweise zur balneotherapeutischen Wirkung der Lignine als Bestandteile des Badetorfes wurden bisher nicht erwähnt und erkannt. Deshalb hat man es in der Fachwelt auch unterlassen, diese Stoffe zu isolieren und für therapeutische Zwecke zu nutzen.

Auf erfinderische Weise wurde dieser Mangel erkannt und es wird auch in erfinderischer Weise in Anspruch genommen, Stoffe und Stoffgemische gemäß den formulierten Erfindungsansprüchen für balneotherapeutische, gesundheitspflegende und kosmetische Anwendungsgebiete zur Anwendung vorzuschlagen. Bevorzugt eignen sich dazu hochmolekulare Fraktionen solcher Stoffe und Stoffgemische, wie sie in den Ausführungsbeispiel 1.2., Tabelle 1, und Ausführungsbeispiel 1.3., Tabelle 2, gewonnen werden können. Besonders hochmolekulare Stoffe und Stoffgemische mit Mol.-Massen 10000 bis > 130000 verfügen über sehr starke Sorptionseigenschaften und sind in der pharmakologischen Wirkungsqualität den natürlichen Huminsäuren sehr ähnlich.

Die pharmakologischen Wirkungsqualitäten und Wirkungsquantitäten hochmolekularer (Mol. Masse 10000 bis > 130000) und niedermolekularer (Mol. Massen 5000 bis 10000) Stoffe und Stoffgemische, können durch chemische Modifizierung gemäß Erfindungsanspruch 2.1., und 2.3. in ihrer Wirkungsqualität variiert werden.

Gleiche Aussage trifft für die Anwendung in speziellen pharmazeutischen Zubereitungen und pharmazeutischen Erzeugnissen (Erfindungsanspruch 1 und 3) zu. Durch geeignete Applikationsformen können sowohl Wirkungsqualität als auch Wirkungsquantität in erheblichem Maße beeinflußt werden.

Sowohl niedermolekulare und hochmolekulare Stoffe oder Stoffgemische allein oder in bestimmten Mischungsverhältnissen zueinander können zum Zwecke der Balneotherapie, Gesundheitspflege und Kosmetik eingesetzt werden. Diese Erkenntnis findet sich nicht in der relevanten Fachliteratur.

Außerdem hat eine umfangreiche Schutzrechtsrecherche ergeben, daß Mittel und pharmazeutische Zubereitungen und Erzeugnisse gemäß den Erfindungsansprüchen 1 bis 3 schutzrechtlich nicht bekannt sind und demzufolge keine entsprechenden Ansprüche erhoben werden.

Ausführungsbeispiele

Beispiel 1

Herstellung von Ligninen, Ligninsulfonsäuren bzw. Ligninsulfonaten sowie Modifikationen der genannten Stoffe

1.1. Herstellung der Ausgangssubstanzen

Die Herstellung von Ligninen, Ligninsulfonsäuren und Ligninsulfonaten ist bekannter Stand der Technik. Diesbezüglich wird auf die Ausführungen in Ullmanns Enzyklopädie der technischen Chemie, 4. neubearbeitete und erweiterte Auflage, Band 16, S. 253 bis 260, Verlag Chemie GmbH, Weinheim, 1978, verwiesen. Auch die Herstellung entsprechender chemischer Modifikationen gemäß Erfindungsanspruch 2.1. ist bekannter Stand der Technik und großtechnisch ausführbar.

1.2. Technische Aufarbeitungsvarianten der Ausgangssubstanzen wie unter Anspruch 1.2. genannt, Ultrafiltration

Technische Prozesse der Ultrafiltration sind bekannter Stand der Technik und großtechnisch ausführbar. Großtechnisch fraktionierte Lignine und Ligninsulfonate sind als Handelsprodukte erhältlich.

Vom Autor der vorliegenden Patentschrift wurde die Fraktionierung und Aufkonzentrierung flüssiger Ligninsulfonate mittels Membranfiltration in der Patentschrift DD 2 44 908 A1 beschrieben. In Anlehnung an diese technische Ausführung wurden flüssige Ligninsulfonate mittels Membranfiltration bzw. Ultrafiltration und verschiedenen Varianten aufgearbeitet.

Als Ausgangsprodukt wurde eine Mischfraktion (Standardprodukt) mit einer mittleren Mol. Masse von 13700 eingesetzt und in einzelne Fraktionsbereiche aufgetrennt. Die Ergebnisse werden in Tabelle 1 dargestellt.

Die in Beispiel 1 und Tabelle 1 hergestellten Fraktionsbereiche sollen lediglich beispielgebend für großtechnische Aufarbeitungsvarianten stehen.

1.3. Biotechnologische Modifizierung des Standard-Produktes durch mikrobielle Stoffwandlung

Die Ergebnisse der biotechnologischen Modifizierung des Standard-Produktes mit einer mittleren Mol.-Masse von 13700 sind in Tabelle 2 dargestellt.

Legende zu Tabelle 2

Die Molekulargewichtsverteilung wurde mit Hilfe der Permeationschromatographie an Controlled Pore Glass (CPG) bestimmt. Die Molekulargewichtsverteilung in Prozent (%) gibt die unterschiedlichen Anteile in der angereicherten Fraktion an. Die Mol.-Massen des Standard- bzw. Ausgangsproduktes (Standard-P) und die der modifizierten Substanzen Mod. 1 und Mod. 2 sind mit den Mol.-Massen natürlicher Huminsäuren vergleichbar. Die Fermentationsprodukte der Varianten Mod. 3, Mod. 4 und Mod. 5 stellen schon bereits sehr hochmolekulare, sorptionsstarke Stoffe und Stoffgemische dar. Die mikrobielle Stoffwandlung von Ligninen und Ligninderivaten nach dem Beispiel 1.3. und Tabelle 2 soll nur das Prinzip der Herstellung von Wirkstoffen und Wirkstoffgemischen auf dem Wege der mikrobiellen Stoffwandlung im großtechnischen Prozeß darstellen. Grundsätzlich können auch andere Mikroorganismen, als in Tabelle 2 genannt, zur biotechnologischen Stoffwandlung von Ligninen und Ligninderivaten eingesetzt werden.

Je nach eingesetztem Mikroorganismus, unterschiedlicher Führung, des Fermentationsprozesses und Aufarbeitung der Kultursubstrate (Fermenterinhalt, Kulturflüssigkeit) erhält man Wirkstoffe mit unterschiedlichen pharmakologischen Wirkungsqualitäten und Wirkungsquantitäten.

Beispiel 2

Pharmakologische Wirkungen und Einsatzgebiete von Ligninen, Ligninsulfonsäuren bzw. Ligninsulfonaten gemäß den Erfindungsansprüchen 1, 2 und 3 analog zu natürlichen Huminsäuren und Huminstoffen

Durch Wärmerotherapie mit Peloiden, Packungen und Bädern als unterstützende Behandlung bei:

2.1. Subakuten und chronischen Formen rheumatischer Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativen Gelenkerkrankungen;

muskelentspannende Wirkung nach körperlichen Anstrengungen

2.2. Unterstützende Wirkung bei Erkrankungen innerer Organe, z. B. Gallen- und Lebererkrankungen sowie Nieren- und Eierstockentzündungen.

2.3. Stoffwechselaktivierende Wirkungen durch Beeinflussung des Regelkreises der endokrinen Funktionen und aktivierende Wirkung auf Granulozyten und Leukozyten und somit auch erhöhte Abwehrbereitschaft des Körpers gegenüber Infektionskrankheiten.

2.4. Antiphlogistische Wirkung, gefäßerweiternde Effekte und entzündungshemmende Wirkungen.

2.5. Durch Aufrechterhaltung eines beträchtlichen Konzentrationsgefälles zwischen Wirkstoffanwendung (z. B. in Form von Peloiden, Vollbädern, Packungen usw.) und Hautmantel ist mit einer verstärkten Ausscheidung von Stoffwechselschlacken und Körpersekreten zu rechnen, die durch die hohe Sorptionskraft vor allem hochmolekularer Bestandteile des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgemische gebunden und "körperunschädlich" gemacht werden.

2.6. Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgemische auf Lignin-Basis gemäß Erfindungsanspruch 2 haben außer den vorgenannten medizinischen Indikationen auch kosmetische Wirkungen und sind auch als UV-Schutzstoffe in Sonnenschutz-Präparaten einsetzbar. Lignine absorbieren ultraviolettes Licht einer Wellenlänge von 205 nm bis 280 nm.

2.7. Die medizinische, kosmetische und gesundheitspflegende Wirkung der Mittel und pharmazeutischen Präparate und Erzeugnisse gemäß Erfindungsanspruch 1 bis 3 kann noch ergänzt bzw. unterstützt werden durch Einsatz der erfindungsgemäßen Mittel in Kombination z. B. mit ätherischen Ölen, Paraffinen, kiesel-säurehaltigem Fango, Bentoniten, Salizylsäurederivaten, Thiozynaten (-SCN), Schwefelverbindungen, Jodverbindungen usw.

Beispiel 3

Medizinische, gesundheitspflegende und kosmetische Anwendungsformen, pharmazeutische Präparate und Erzeugnisse.

Unter dem Begriff LIGNIN-haltige Präparate und Erzeugnisse sollen nachfolgend Substanzen und Wirkstoffe gemäß Erfindungsanspruch 2.1., 2.2. und 2.3. verstanden werden.

3.1. Wärme Therapie mit LIGNIN-Breibad als Peloid (Brei-Vollbäder)

Grundstoff: LIGNIN-Stoffe
Wahlweise Hilfsstoffe:

- schnellquellende Spezialstärken
- Zellulose und/oder Hemizellulose
- Schwefelverbindungen, Salizylsäurederivate, ätherische Öle, Thiocyanate (-SCN)
- Fango und/oder Bentonite

Zur Bereitung eines LIGNIN-Breibades werden ca. 70 bis 90 kg Brei hergestellt. Die peloid Struktur (schlammähnliche Struktur) wird durch Wasserzusatz zu einem trockenen Pulver erreicht. Der Zusatz von z. B. schnellquellenden Spezialstärken zum LIGNIN-Grundstoff bewirkt, daß der LIGNIN-Schlamm als gequollenes Gel vorliegt. In diesem Gel werden die LIGNIN-Grundstoffe und andere Wirkstoffe und Hilfsstoffe eingebettet, können sich nicht entmischen und somit in optimaler Weise ihre heilende Wirkung entfalten. Das Wärmehaltungsvermögen des erhitzten LIGNIN-Brei-Peloides und die Fähigkeit einer gleichmäßigen und intensiven Wärmeübertragung auf den Körper führen zu einer Erhöhung der Körpertemperatur und den gewünschten balneotherapeutischen und kosmetischen Effekten.

3.2. Wärme-Therapie mit LIGNIN-Schwebstoff-Vollbädern

Grundstoff: Feinstgemahlene LIGNIN-Pulver
Wahlweise Hilfsstoffe: wie unter 3.1.

Die Anwendung der LIGNIN-Stoffe erfolgt hier nicht als Peloid-Brei, sondern als LIGNIN-Schwebstoffbad mit ca. 70 bis 100 g je 100 bis 120 Liter Wasser als Vollbad (Teil-Bäder entsprechend dosiert). Die Badetemperatur beträgt vorzugsweise zwischen 34°C und 40°C. Das LIGNIN-Badepulver sollte technologisch so aufbereitet sein, daß es als feinstgemahlene oder feinstzerstäubte Pulver zum Einsatz kommt, da dadurch eine Oberflächenvergrößerung und eine Erhöhung der Wirkeigenschaften erreicht wird. Der balneotherapeutische und kosmetische Effekt tritt analog der Anwendung wie unter 3.1. beschrieben ein.

Die ausgezeichneten Dispergiereigenschaften von LIGNIN-Grundstoffen ermöglichen die Zubereitung eines Bades in welchem sich die Grundstoffe im Wasser nicht auf den Wannenboden absinken und sich die dem LIGNIN-Grundstoff wahlweise zugesetzten Wirkstoffe und Hilfsstoffe nicht entmischen.

3.3. LIGNIN-Medizinal-Packungen

LIGNIN-Stoffe können analog zu Moor-Packungen als LIGNIN-Medizinal-Packungen eingesetzt werden. Üblich sind für diese Anwendungsarten Einweg-Packungen zur Anwendung in medizinischen Einrichtungen und verbraucherfreundliche Mehrweg-Packungen für die Anwendung zu Hause.

Einweg-Packungen enthalten den LIGNIN-Grundstoff und wahlweise zugesetzte Wirkstoffe und Hilfsstoffe, wie unter 3.1. genannt, als Peloid auf einem Trägerstoff (bevorzugt Kunststoffolie) oder in einer feinmaschigen Textilhülle, die einen intensiven Kontakt des Wirkstoffes mit dem Körper noch zuläßt. Diese Peloid-Packungen werden separat vor der Anwendung erhitzt. Die Anwendung am Patienten kann aber auch kombiniert mit einem Wärmeträger (z. B. Auflage auf ein stark erhitztes Wasserkissen) erfolgen, so daß eine kontinuierliche und langanhaltende Wärmeübertragung und Wirkstoffübertragung auf den Körper oder entsprechende Körperteile garantiert wird.

Mehrweg-Packungen

Verbraucherfreundliche Mehrweg-Packungen sind vor allem zur medizinischen und kosmetischen Anwendung zu Hause vorgesehen.

Der LIGNIN-Grundstoff, wahlweise in Kombination mit den bereits erwähnten ergänzenden Wirkstoffen und Hilfsstoffen soll deshalb in pharmazeutischen Fertigerzeugnissen verarbeitet sein. Die Kombination der Wirkeigenschaften der LIGNIN-Stoffe mit der Wärmetherapie bilden auch bei diesen Anwendungsformen die Grundlage für balneotherapeutische Erfolge und für kosmetische Einsatzzwecke.

Bevorzugt wird vorgeschlagen, daß die LIGNIN-Stoffe in durchlässige Textileinlagen eingebettet werden, damit bei der Anwendung ein intensiver Kontakt der Wirkstoffe (LIGNINE und wahlweise weitere Zusatzstoffe) zur Körperoberfläche garantiert wird.

Die Mehrweg-Packungen werden im feuchten und erhitzten Zustand (z. B. Erhitzen in Backröhre oder einem anderen Wärmespeicher) zur Anwendung gebracht. Der Zusatz von Spezialstärke-Produkten, Zellulose- oder

Hemizellulose Produkten, Fango und Hartparaffin zum LIGNIN-Grundstoff erhöht die therapeutische und kosmetische Wirkung und ist daher vorteilhaft und zu empfehlen.

Beispiel 4

Medizinische, gesundheitspflegende und kosmetische Anwendungsformen von LIGNIN-Produkten und pharmazeutischen Erzeugnissen im RETARD-Prinzip

Die Anwendung des RETARD-Prinzipes von LIGNIN-Produkten mit wahlweisen weiteren bereits genannten Wirkstoffen und Hilfsstoffen wird für alle bereits beschriebenen Anwendungsweisen empfohlen.

RETARD-Prinzip heißt, daß die LIGNIN-Wirkstoffe aus einem Trägerstoff dosiert und länger anhaltend freigesetzt werden.

Dieses Prinzip ist vor allem bei medizinischen Mehrweg-Packungen (Verwendbarkeit für etwa 8 bis 15 Anwendungen) kosmetischen Masken und Salben usw. zu empfehlen.

Als "Wirkstoff-Träger" eignen sich z. B. schnellquellende Spezialstärken mit oder ohne Zusatz von Zelluloseprodukten und Hemizelluloseprodukten.

Schnellquellende Spezialstärken in Pulverform bilden bei Wasserzusatz eine gelartige, Netzstruktur. In den Mikroporen der Gele können Wirkstoffe, z. B. LIGNIN-Produkte eingeschlossen und deponiert werden, in dem LIGNIN-Produkte mit dem Stärke-Gel intensiv vermischt werden. Dieses "Stärke-LIGNIN-Gel" wird durch geeignete Trocknungstechniken (z. B. Sprühtrocknung) getrocknet. Durch den Wasserentzug werden die LIGNIN-Wirkstoffe in den Trägerstoff Spezialstärke eingeschlossen.

Diese Produkte sind ohne Qualitätsverluste sehr gut lagerfähig und auch transportfähig.

Bei erneutem Wasserzusatz zu dem LIGNIN-Stärke-Pulver quellen Spezialstärken wieder leicht zu einem Gel auf und aus dem Wirkstoffdepot (Mikroporen des Geles) werden dosiert die Wirkstoffe (LIGNIN-Produkte allein oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen und Hilfsstoffen) in gut verträglicher und länger anhaltender Weise zu balneotherapeutischen oder kosmetischen Zwecken freigesetzt.

Ausführungsbeispiel 1.2

Tabelle 1

Auftrennung des Standardproduktes in Fraktionen und Anreicherung bestimmter Fraktionsbereiche

Fraktion (F)	Mol.-Gew. Bereich
F1	Mischfraktion (Standardprodukt)
	angereicherte Hauptfraktion
F 2	Niedermolekulare F.
F 3	Mittlere F.
F 4	Hochmolekulare F.
F 5	Hochmolekulare F.

Ausführungsbeispiel 1.3

Tabelle 2

Biotechnologische Modifizierung des Standard-Produktes durch mikrobielle Stoffwandlung (Molekulargewichtsverteilung)

Substanz	Mikroorganismus	Molekulargewichtsverteilung
Standard-P.	- keine Fermentierung -	8 000 - 13 700 (95 %)
Mod. 1	Chaetomium globosum	> 130 000 (5 %) - 13 700 (95 %)
Mod. 2	Fomes annosus	> 130 000 (25 %) 19 000 (75 %)
Mod. 3	Fomes fomentarius	> 130 000 (75 %) 42 500 (25 %)
Mod. 4	Pyknosporus cinnabarinus	> 130 000 (60 %) 42 500 (40 %)
Mod. 5	Trametes versicolor	> 130 000 (75 %) 42 500 (25 %)

Patentansprüche

1. Mittel und pharmazeutische Erzeugnisse zur Anwendung in der Balneotherapie, Gesundheitspflege und Kosmetik dadurch gekennzeichnet, daß sie als Wirkstoffgrundlage Lignine, Ligninsulfonsäuren bzw. Lig-

ninsulfonate sowie chemische, technische und biotechnologische Modifizierungen der genannten Stoffe in reiner Form als Solitärwirkstoff oder als Wirkstoffgemische enthalten.

2. Mittel gemäß Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkstoffe oder Wirkstoffgemische oder die auf dieser Wirkstoffgrundlage hergestellten pharmazeutischen Präparate und Erzeugnisse chemisch, technisch oder biotechnologisch modifiziert werden können, so daß:

2.1. die chemischen Veränderungen der Lignine, Ligninsulfonsäuren und Ligninsulfonate bevorzugt auf die Herstellung spezieller Salze ausgerichtet ist. Bevorzugt können außer Na/Ca/Mg-Salzen auch Lignin- bzw. Ligninsulfonsäurederivate mit NH_4 , Fe^{++} , Fe^{+++} , Mn, Cu, Zn, Cr, Ba oder rhodanierte Verbindungen (Einfügung der funktionellen Gruppe S-C-N) zur Anwendung kommen.

2.2. die technischen Aufarbeitungsvarianten bzw. Modifizierungen oben genannter Stoffe sich auf die Auftrennung und/oder Anreicherung bestimmter Fraktionen mit gewünschten Mol.-Masse-Bereichen (siehe Ausführungsbeispiel 1.2. und Tabelle 1) richtet, um durch bestimmte definierte Fraktionen, Stoffe oder Stoffgemische mit spezifischen Wirkstoffeigenschaften zu gewinnen.

2.3. die biotechnologischen Veränderungen bzw. Modifikationen sich auf die biotechnologische Stoffwandlung mit geeigneten Mikroorganismen richtet, um bevorzugt durch fermentative Veränderungen der Mol.-Masse-Bereiche der eingesetzten Ausgangssubstanzen, Stoffe oder Stoffgemische mit speziellen Wirkstoffeffekten zu gewinnen (Ausführungsbeispiel 1.3. und Tabelle 2).

3. Mittel gemäß Anspruch 1 und 2 dadurch gekennzeichnet, daß sie allein als Solitärwirkstoff oder in bestimmten Mischungsverhältnissen zueinander oder auch im Gemisch mit anderen pharmazeutischen Substanzen sowie pharmazeutischen Rohstoffen und Hilfsstoffen in speziellen pharmazeutischen Zubereitungsformen und Erzeugnissen im RETARD-Prinzip zum Einsatz kommen können (Ausführungsbeispiel 4).

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

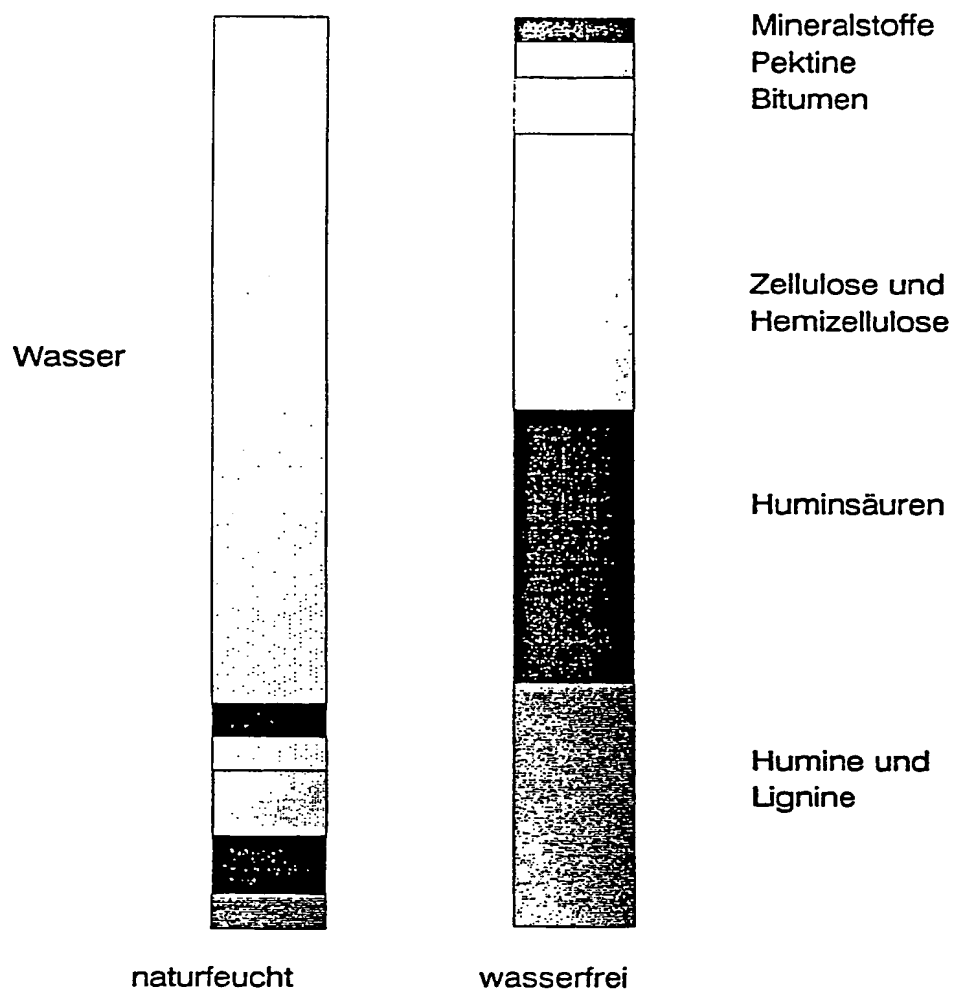


Abbildung 1: Hauptbestandteile des Badetorfes, qualitativ und quantitativ nach Stoffgruppen zugeordnet